

三宿病院脳神経外科における臨床研究と学会誌への論文投稿のご案内

三宿病院脳神経外科では脳梗塞の患者さんに対して、発症後 4.5 時間以内に受診された場合には、組織プラスミノゲンアクチベータ (t-PA) という注射薬を用いた血栓溶解療法を行い、良好な治療効果を得ています。

t-PA を用いた血栓溶解療法はすべての臨床カテゴリーの虚血性脳血管障害の患者さんに使用されていますが、明らかな血栓のない病型である小血管病変においても有効であるのかは、必ずしも明らかではありません。

そこで、2008 年 1 月から 2016 年 4 月までの間に、三宿病院で明らかな血栓のない小血管病変である穿通枝領域の急性期脳梗塞で、t-PA または他の抗血栓療法を受けた患者さんの臨床効果を比較検討することにいたしました。

また、結果は論文にまとめて「臨床神経学」という医学雑誌に投稿する予定です。

この臨床研究において患者さんの個人情報が入ることはありません。また、この臨床研究は平成 26 年の文部科学省と厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でいうところの「侵襲を伴わない研究」で、「介入を行わない研究」で、「人体から取得された試料を用いない研究」であり、弁護士等部外の委員を含む三宿病院の倫理委員会でも承認されています。

しかしながら、指針では「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。」と、記載されています。

そこで、三宿病院のホームページにおいて公開することといたしました。

この件についてのお問い合わせがございましたら、三宿病院事務部庶務課長宛にお願いいたします。